



Psychiatrische Erkrankungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind psychische Reaktionen oder Psychosen, Depressionen, Nervosität, Unruhe, Schlafstörungen und Schwindelgefühle.

Herzerkrankungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Herzrasen, Herzklopfen, Bluthochdruck und Schmerzen im Brustkorb.

Erkrankungen des Nervensystems

Es wurde über das Auftreten von Krampfanfällen berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei längerer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zur Ausbildung von Gewöhnung, Abhängigkeit und Entzugserscheinungen kommen.

Vereinzelt wurde in der Literatur über verschiedene Nebenwirkungen berichtet, wie z. B. Dysurie (erschwertes Wasserlassen), Dyspnoe (Atemnot), Haarausfall, Muskelschmerzen, Schwitzen und gesteigerte Diurese (Harndrang).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Regenon® retard 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister (Durchdrückpackung) und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Regenon® retard 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist Amfepramonhydrochlorid.

Jede retardierte Hartkapsel enthält 60 mg Amfepramonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Sucrose, Schellack, Ethylcellulose, Weinsäure (Ph.Eur.), Povidon (K 30), Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Indigocarmin (E 132), Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172)

Wie Regenon® retard 60 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Hartgelatinekapseln mit scharlachroter Kappe und gelbem Körper, gefüllt mit nadelkopfgroßen elfenbeinfarbenen Pellets.

Regenon® retard 60 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 60 retardierten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon: (06421) 494-0
Telefax: (06421) 494-201

Mitvertrieb:

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139 – 143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 069/47 87 30
Fax: 069/47 87 316

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Verschreibungspflichtig	Zul.-Nr. 6103585.00.00
-------------------------	------------------------

Hinweis für Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen zur Behandlung Ihres Übergewichts **Regenon® retard 60 mg** verschrieben. Da Sie bestimmt mehr über Ihre Erkrankung und deren Behandlung erfahren möchten, geben wir Ihnen an dieser Stelle einige Informationen.

Übergewicht ist nicht nur ein kosmetisches Problem, sondern eine ernstzunehmende Erkrankung. Ab einem gewissen Maß an Übergewicht wird die Lebenserwartung der Betroffenen merklich reduziert.

Durch Übergewicht wird die Bildung von Ablagerungen (Arteriosklerose) in den Blutgefäßen gefördert. Dies führt zur häufigeren Entstehung von Herzinfarkten oder Schlaganfällen. Übergewichtige haben in der Regel auch einen höheren Blutdruck als Normalgewichtige; außerdem begünstigt das Übergewicht die Entstehung von Diabetes mellitus.

Die oben beschriebenen negativen Auswirkungen des Übergewichts sind aber kein unveränderliches Schicksal, denn durch Gewichtsabnahme kann man die ungünstigen Gesundheitfolgen wieder in einem gewissen Maße abbauen. Daher ist eine Gewichtsreduktion in jedem Falle dringend zu empfehlen.

Das Präparat **Regenon® retard 60 mg** erleichtert Ihnen den Beginn einer Diät. Über den Verordnungszeitraum eingenommen führt es in Kombination mit einer Ernährungsumstellung zur leichteren Gewichtsabnahme. Denken Sie aber bitte daran, dass nur eine langfristige Umstellung Ihrer Lebensgewohnheiten zu einem dauerhaften Erfolg führen kann.

51736997

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Regenon® retard 60 mg

Hartkapseln, retardiert

Amfepramonhydrochlorid

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. • Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. • Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. • Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Regenon® retard 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Regenon® retard 60 mg beachten?
3. Wie ist Regenon® retard 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regenon® retard 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Regenon® retard 60 mg und wofür wird es angewendet?

Regenon® retard 60 mg ist ein Appetitzügler.

Regenon® retard 60 mg wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Patienten mit Übergewicht und einem Körper-Masse-Index (KMI) von mindestens 30 kg pro m², die auf geeignete gewichtsreduzierende Maßnahmen alleine nicht angesprochen haben.

Der Körper-Masse-Index wird berechnet aus dem Quotienten von Körpergewicht in Kilogramm und der Körpergröße in Metern zum Quadrat:

KMI
=

Körpergewicht
in
kg

(Körpergröße
in
m)

2

{\displaystyle KMI = {\frac {Körpergewicht in kg}{(Körpergröße in m)^{2}}}

Hinweis:

Es wurde lediglich eine kurz anhaltende Wirksamkeit im Hinblick auf eine Gewichtsreduktion nachgewiesen. Signifikante Daten über Veränderungen der Morbidität und Mortalität stehen noch nicht zur Verfügung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Regenon® retard 60 mg beachten?

Regenon® retard 60 mg darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Amfepramonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- bei anfallsweise auftretender Beschleunigung des Herzschlages (paroxysmaler Tachykardie),
- bei beschleunigtem, unregelmäßigem Herzschlag (tachykarden Arrhythmien),
- bei Nebennierenmarkstumor (Phäochromozytom),
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- bei Verengung der Herzkranzgefäße (schweren Formen der Angina pectoris),
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei Lungenhochdruck (pulmonaler Hypertonie),
- bei schwerem Bluthochdruck (schwerer arterieller Hypertonie),
- bei aktuellen oder aus der Vorgeschichte bekannten Gefäßerkrankungen des Herz-Kreislaufsystems oder des Gehirns (kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre Erkrankungen),
- bei aktuellen oder früher aufgetretenen psychischen Erkrankungen einschließlich Magersucht (Anorexia nervosa) und Depressionen,
- bei Neigung zu Arzneimittelmisbrauch, bestehende Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabhängigkeit,
- bei fortgeschrittener Arteriosklerose (Arterienverkalkung),
- in der Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen zentral wirksamen Appetitzüglern darf wegen des erhöhten Risikos für das Auftreten eines möglicherweise tödlich verlaufenden Lungenhochdrucks nicht erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Regenon® retard 60 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Regenon® retard 60 mg ist erforderlich

- bei Prostataerkrankungen mit Restharnbildung,
- bei Stoffwechselekrankungen (z. B. Diabetes mellitus),
- bei Hypertonie (Bluthochdruck),
- bei Herzkrankheiten.

Bei längerer Behandlungsdauer kann es zur Ausbildung von Gewöhnung und Arzneimittelabhängigkeit, in seltenen Fällen bei entsprechend veranlagten Patienten zu schweren psychischen Störungen kommen.

Ein abruptes Absetzen von Amfepramon nach längerem hochdosierten Gebrauch kann zu Erschöpfungszuständen und depressiven Erscheinungen führen; Veränderungen des Schlaf-EEG´s sind beschrieben. Chronische Vergiftungen mit Appetitzüglern können sich in schweren Dermatosen (Hautveränderungen), ausgeprägter Schlaflosigkeit, Gereiztheit, Hyperaktivität und Persönlichkeitsveränderungen äußern. Die schwerste Manifestation einer chronischen Vergiftung ist die Psychose, häufig klinisch nicht unterscheidbar von einer Schizophrenie.

Bei nachlassender Wirkung von Amfepramon (Toleranz) sollte die empfohlene Dosis nicht erhöht, sondern die Therapie unterbrochen werden.



In seltenen Fällen wurde von kardialen oder zerebrovaskulären Zwischenfällen berichtet, die häufig bei schneller Gewichtsabnahme auftraten. Bei übergewichtigen Patienten sollte auf eine allmähliche und kontrollierte Gewichtsabnahme geachtet werden, wenn das Risiko einer Gefäßerkrankung besteht. Das Arzneimittel sollte Patienten mit akuten oder aus der Vorgeschichte bekannten Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems oder des Gehirns nicht verordnet werden. Das Arzneimittel ist bei Patienten mit Epilepsie mit Vorsicht einzusetzen. Es gibt Berichte, dass Amfepramon bei manchen Patienten mit Epilepsie zu einem Anstieg der Zahl der Krampfanfälle führen kann. Deshalb sollten Patienten mit Epilepsie, die Regenor® retard 60 mg erhalten, sorgfältig überwacht werden. Eine Dosisstiration (langsame Steigerung der Dosierung) oder das Absetzen des Medikamentes kann erforderlich sein.

Besondere Warnhinweise

Es wurden Fälle von schwerem, oft tödlich verlaufendem Lungenhochdruck (pulmonaler arterieller Hochdruck) bei Patienten berichtet, die einen Appetitzügler, wie er in diesem Arzneimittel enthalten ist, eingenommen hatten. Eine epidemiologische Untersuchung hat gezeigt, dass die Einnahme von Appetitzüglern ein Risikofaktor für die Entstehung eines Lungenhochdrucks ist, und dass der Einsatz von Appetitzüglern in einem engen Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten dieser unerwünschten Wirkung stand. In Anbetracht des seltenen, aber schwerwiegenden Risikos sind folgende Hinweise angebracht: Die Angaben zum Anwendungsgebiet und zur Behandlungsdauer müssen genau beachtet werden. Sowohl die Behandlungsdauer von mehr als drei Monaten als auch ein Körper-Masse-Index von 30 kg pro m² oder mehr erhöhen das Risiko für das Auftreten eines Lungenhochdrucks. Das Auftreten oder die Verschlimmerung einer Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe) lässt auf die Möglichkeit eines Lungenhochdrucks schließen. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und der Patient einer fachärztlichen Untersuchung unterzogen werden.

Hinweise:

Die Einnahme von Regenor® retard 60 mg kann bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Missbrauch und zur Entwicklung einer Abhängigkeit führen. Dabei können, in höheren Dosen und über längere Zeit angewendet, psychische Störungen (halluzinatorische Erlebnisse und Psychosen) auftreten.

Einnahme von Regenor® retard 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Regenor® retard 60 mg kann durch die gleichzeitige Einnahme von adrenerg wirksamen Aminen, Antidepressiva, Amantadin und Monoaminoxidase-Hemmstoffen in gefährlicher Weise verstärkt werden. Für die Monoaminoxidase-Hemmstoffe gilt dies auch noch in den ersten 14 Tagen nach der letzten Anwendung dieser Arzneimittel. Die zentralstimulierende und appetithemmende Wirkung wird durch Neuroleptika (Psychopharmaka) wie Phenothiazine und Butyrophenone ganz oder teilweise aufgehoben. Der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) kann beeinflusst werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Anaesthetika können Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) ausgelöst werden. Die Wirkung von blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere vom Typ des Guanethidin bzw. α -Methyl dopa, wird abgeschwächt.

Bei Einnahme von Regenor® retard 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine Wirkungsverstärkung von Regenor® retard 60 mg und eine Erhöhung des Missbrauchpotentials durch gleichzeitige Einnahme hoher Dosen Coffein (Kaffee, Cola-Getränke) kann nicht sicher ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Regenor® retard 60 mg darf während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Regenor® retard 60 mg ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Regenor® retard 60 mg ist mit geeigneten Mitteln der Empfängnisverhütung zu vermeiden.

Da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen, darf Regenor® retard 60 mg in der Stillzeit nicht angewendet werden. Die missbräuchliche Anwendung von Amfepramon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Reaktionsvermögen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Regenor® retard 60 mg so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Regenor® retard 60 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen und darüber hinaus zu einer Gefährdung der Gesundheit führen. Regenor® retard 60 mg enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Regenor® retard 60 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Regenor® retard 60 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 1 x täglich 1 Kapsel Regenor® retard 60 mg ein.

Die Tagesgesamtosis sollte 1 Kapsel Regenor® retard 60 mg nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die retardierten Hartkapseln sind zum Einnehmen.

Regenor® retard 60 mg soll am Morgen bzw. im Laufe des Vormittages unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Verabreichung am Abend ist zu vermeiden, da das Arzneimittel Nervosität und Schlaflosigkeit hervorrufen kann.

Es wird empfohlen, die Behandlung unter der Aufsicht von Ärzten durchzuführen, die Erfahrung in der Behandlung von Übergewichtigen haben.

Andere organische Erkrankungen als Ursache des Übergewichts sind vor der Verordnung dieses Arzneimittels diagnostisch auszuschließen.

Bei der Behandlung von Übergewichtigen sollte ein umfassendes Konzept verfolgt werden, das diätetische, medizinische und psychotherapeutische Methoden einschließt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt 4 bis 6 Wochen und sollte drei Monate nicht übersteigen.

Falls nach 3–4 Wochen keine Gewichtsabnahme festgestellt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Hält aber die Gewichtsabnahme während dieser Zeit an, soll das Präparat auch dann insgesamt nicht länger als 12 Wochen eingenommen werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Regenor® retard 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Regenor® retard 60 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Die Gefahr bei einer Überdosierung besteht in Blutdruckkrisen, Herzrhythmusstörungen und in akuten psychischen Reaktionen.

Manifestationen einer akuten Überdosierung zeigen sich in Ruhelosigkeit, Tremor (Zittern), Hyperreflexie (gesteigerte Reflexe), beschleunigter Atmung, Verwirrheitszuständen, Gereiztheit, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen), Angstzuständen u. a. Der zentralen Übererregung können Erschöpfungszustände und Depressionen folgen. An kardiovaskulären Wirkungen können Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag), Hypertonie (Bluthochdruck) und Kreislaufkollaps auftreten. Gastrointestinale Symptome können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Regenor® retard 60 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Magenspülung, salinische Laxantien, Atem- und Kreislaufunterstützung, 10–20 mg Diazepam i.v., eventuell Wiederholung nach 10 Minuten.
- Gleichzeitig α -Rezeptoren-Blocker wie Tolazolin, Glyceroltrinitrat oder Isosorbiddinitrat.
- Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit Hämofiltration oder Peritonealdialyse vor, um adäquate Behandlungshinweise geben zu können.
- Regelmäßige Kontrollen des Blutdrucks, des EKG, der Nierenfunktion und Blutelektrolyte sowie psychiatrische Konsultationen sind angeraten.
- Patienten kühl und ruhig halten.

Da der Wirkstoff aus Regenor® retard 60 mg nach Einnahme verzögert über 10–12 Stunden freigesetzt wird, ist zu beachten, dass die Behandlung einer Intoxikation über genügend lange Zeit erfolgen muss.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Regenor® retard 60 mg richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf der Vergiftungserscheinungen.

Wenn Sie die Einnahme von Regenor® retard 60 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Regenor® retard 60 mg abbrechen:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Regenor® retard 60 mg Hartkapseln keine Besonderheiten zu beachten (s. hierzu auch unter „Warnhinweise“).

Bei nachlassender Wirkung von Amfepramon (Toleranz) sollte die empfohlene Dosis nicht erhöht, sondern die Therapie unterbrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Eine epidemiologische Studie ergab Hinweise, dass die Einnahme von Appetitzüglern ein Risikofaktor für die Entstehung eines Lungenhochdrucks (pulmonaler arterieller Hochdruck) ist, und dass die Anwendung von Appetitzüglern in einem engen Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für diese unerwünschte Arzneimittelwirkung steht. Es wurde über das Auftreten von Lungenhochdruck bei Patienten berichtet, die mit diesem Wirkstoff behandelt worden waren. Ein Lungenhochdruck ist eine seltene, aber schwere und oft tödlich verlaufende Erkrankung. Das Auftreten oder die Verschlimmerung einer Belastungsatemnot sind normalerweise die ersten Anzeichen dafür und erfordern den Abbruch der Behandlung sowie eine fachärztliche Untersuchung (s. Besondere Warnhinweise).

Häufig:

- Mundtrockenheit

Gelegentlich:

- Obstipation (Verstopfung)
- Übelkeit
- Spannungsgefühl
- Reizbarkeit
- Verwirrtheit
- Kopfschmerzen

Sehr selten:

- Diarrhoe (Durchfall)
- Oberbauchbeschwerden
- Unangenehmer Geschmack
- Andere gastrointestinale Störungen
- Dyskinesien (Bewegungsstörungen)
- Sehstörungen
- Antriebssteigerung
- Angstzustände
- Euphorie
- Dysphorie (bedrückte, gereizte Stimmung)
- Tremor (Zittern)
- Mydriasis (Pupillenerweiterung)
- Somnolenz (Benommenheit)
- Unwohlsein
- Kardiale und zerebrovaskuläre Zwischenfälle – insbesondere Schlaganfall, Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche und Herzstillstand
- Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- EKG-Veränderungen
- Blutdrucksenkung
- Impotenz
- Libidoveränderungen
- Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse)
- Menstruationsstörungen
- Blutbildungsstörungen in Form einer Knochenmarksdepression (hochgradige Verminderung der zellulären Bestandteile des Blutes)
- Agranulozytose (hochgradige Verminderung der Granulozyten)
- Leukopenie (Verminderung der Leukozyten)
- Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen)

- Allergische bzw. pseudoallergische Hautreaktionen in Form von Exanthenen (Ausschlag), Erythemen (Rötungen), Urtikaria (Nesselsucht) und/oder Purpura (punktförmigen Hautblutungen). In diesen Fällen ist das Medikament sofort abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.